Приложение 4

**ФОРМА**

**уведомления по безопасности медицинского изделия**

|  |
| --- |
| **УВЕДОМЛЕНИЕ****ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** |
|  №\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  Вид корректирующего действия: □ Приостановление использования медицинского изделия □ Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем □ Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю □ Модернизация медицинского изделия на месте □ Уничтожение медицинского изделия □ Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия □ Обновление программного обеспечения □ Другое |
| Наименование медицинского изделия:Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости): |
| Номер регистрационного удостоверения: |
| Описание проблемы: |
| Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия: |
| Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия: |
| Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличиии): |
| Контактная информация |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление1,2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |

Подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (подпись) (инициалы,фамилия)

 М.П.

 «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_